2007 年 8 月 1 日(第 1 版)
2014 年 6 月 6 日(第 2 版)

届出番号　13B2X00078000004

機械器具（12）　理学診療用器具
一般医療機器　止血器 70678000

VBM タニケット 8000（シングル）

[形状･構造及び原理等]

1. 構　成

本品は、シングルカフが接続可能な止血器で、本体、延長チューブ（青）、及びバッテリーから構成されています。

品　　名	ｶﾀﾛｸﾞ番号	個 数
本体（シングル）	12-12-800	1
延長ﾁｭｰﾌﾞ（青）	20-20-944	1
ﾊﾞｯﾃﾘｰ（内臓）	13-50-999	1

●付属品一覧

品　名	カタログ番号	個数
電源ｺｰﾄﾞ	4782	1
ﾀｲﾑﾗｸﾞﾋｭｰｽﾞ 2A, 250W	20-15-722	2
ﾀｲﾑﾗｸﾞﾋｭｰｽﾞ 6.3A, 250V	10-50-120-51	1

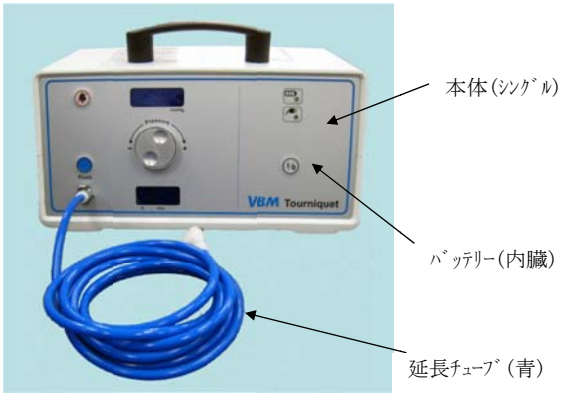
●オプション品一覧

品　名	カタログ番号
ﾓﾊﾞｲﾙｽﾀﾝﾄﾞ(ﾊﾞｽｹｯﾄ付)	10-22-555
ｵｰﾄｸﾚｰﾌﾞ対応延長ﾁｭｰﾌﾞ(赤)	20-20-942
ｵｰﾄｸﾚｰﾌﾞ対応延長ﾁｭｰﾌﾞ(青)	20-20-944
ｼﾝｸﾞﾙｶﾌ ｵｰﾄｸﾚｰﾌﾞ新生児用	20-64-700
ｼﾝｸﾞﾙｶﾌ ｵｰﾄｸﾚｰﾌﾞ小児用	20-64-710
ｼﾝｸﾞﾙｶﾌｵｰﾄｸﾚｰﾌﾞ成人上肢用	20-64-611
ｼﾝｸﾞﾙｶﾌｵｰﾄｸﾚｰﾌﾞ成人上肢用(大)	20-64-612
ｼﾝｸﾞﾙｶﾌｵｰﾄｸﾚｰﾌﾞ成人下腿用	20-64-512
ｼﾝｸﾞﾙｶﾌｵｰﾄｸﾚｰﾌﾞｺﾆｶﾙ成人下肢用	20-64-522
ｼﾝｸﾞﾙｶﾌｵｰﾄｸﾚｰﾌﾞｺﾆｶﾙ成人下肢用(大)	20-64-527
ｼﾝｸﾞﾙｶﾌｵｰﾄｸﾚｰﾌﾞｺﾆｶﾙ成人下肢用(特大)	20-64-528
ｼﾝｸﾞﾙｶﾌ 小児用	20-54-710
ｼﾝｸﾞﾙｶﾌ 成人腕用	20-54-711
ｼﾝｸﾞﾙｶﾌ 成人腕用(大)	20-54-712
ｼﾝｸﾞﾙｶﾌ 成人下肢用	20-54-722
ｼﾝｸﾞﾙｶﾌ 成人下肢用(大)	20-54-727
ﾀﾞﾌﾞﾙｶﾌｵｰﾄｸﾚｰﾌﾞ 新生児用	20-60-700
ﾀﾞﾌﾞﾙｶﾌｵｰﾄｸﾚｰﾌﾞ 小児用	20-60-710
ﾀﾞﾌﾞﾙｶﾌｵｰﾄｸﾚｰﾌﾞ 成人腕用	20-60-711
ﾀﾞﾌﾞﾙｶﾌｵｰﾄｸﾚｰﾌﾞ 成人腕用(大)	20-60-712
ﾀﾞﾌﾞﾙｶﾌｵｰﾄｸﾚｰﾌﾞ 成人下肢用	20-60-722
ﾀﾞﾌﾞﾙｶﾌｵｰﾄｸﾚｰﾌﾞ 成人下肢用(大)	20-60-727
ﾀﾞﾌﾞﾙｶﾌ 小児用	20-50-710
ﾀﾞﾌﾞﾙｶﾌ 成人腕用	20-50-711
ﾀﾞﾌﾞﾙｶﾌ 成人腕用(大)	20-50-712
ﾀﾞﾌﾞﾙｶﾌ 成人下肢用	20-50-722
ﾀﾞﾌﾞﾙｶﾌ 成人下肢用(大)	20-50-727
ﾌﾟﾘﾝﾀｰ	13-10-100
ﾌﾟﾘﾝﾀｰﾗﾍﾞﾙ(930 枚/巻)	13-10-001

（備 考）

●本品の構成品及び付属品は、補充・修理のために単体で輸入・販売されることがあります。

2. 外観及び寸法・重量



寸法（幅×高さ×奥行 mm）：320×150×200
重量（Kg）：5.0

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ型機器
電撃に対する保護の程度による分類：ＢＦ形機器

4. 電気的定格

定格電圧	100V
交流/直流の別	交流 / 12V,Ni/MH バッテリー（交流電源の供給が遮断された場合、自動的にバッテリーによる駆動に切り替わります。）
周波数	50 又は 60Hz
消費電力(最大)	60VA
ヒューズ	2×T2A-250V 及び T6.3A-250V

「本製品は EMC 規格 IEC(EN) 60601-1-2:2001 に、適合しています」

5. 作動・動作原理

上肢又は下肢の手術において、手術開始後、直ちに止血処置が可能なように、止血器用カフを患者の手術する部位の近傍に予め巻いておきます。
内蔵されたポンプによりカフへ空気を送って、カフを膨張させ上肢又は下肢の血管を圧迫することにより、血液の上肢又は下肢への流入をブロックし、術中の出血を止めます。

[使用目的、効能又は効果]

使用目的

患者の手術する部位の近傍にカフを巻き、カフを空気で膨張させ上肢又は下肢を圧迫することにより、血液の上肢又は下肢への流入をブロックし、術中の出血を減少させます。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

[品目仕様等]

1. 性能
   (1) 加圧能力：1.7bar
   (2) 圧力制御範囲：0～600 mmHg（5 mmHg ステップ）
   (3) 圧力制御精度：-2 mmHg～＋3 mmHg
   (4) 加圧精度：±5 mmHg
   (5) アラーム
      1) タイマー：時間を計測開始後 30 分毎に、時間表示 LED表示器が点滅すると共に、音を3回発生します。
      2) 異常アラーム：圧力表示 LED 表示器にメッセージを点滅表示すると共に、音を発生します。
         - 圧力が 0 mmＨｇより高く設定されており、カフが装置に接続されていない場合、5 秒以内に発生。
         - 設定圧力値と比較して、10 秒間、5 mmHg 以上の圧力漏れが装置内部から発生している場合。
         - 設定圧力値と比較して、装置内部の圧力が 5 秒間、15 mmHg 以上高い場合。
      3) アラーム音が発生中にアラーム解除ボタンを押すことにより、30 秒間一時的にアラーム音を消すことができます。
   (6) プリンターへのデータ転送：RS232

2. 環境条件
   (1) 運搬及び保管：-10℃～＋60℃
   (2) 動作：＋10℃～＋40℃、30～95% 相対湿度

[操作方法又は使用方法等]

1. 使用準備
   (1) 3P 電源コードをコンセントに差し込み、本装置の AC インレットに接続します。
   (2) 電源コードが誤って抜けないように、AC インレットに装着されている抜け止めをセットします。
   (3) 100VAC 電源で駆動可能であることを示す緑色のランプが点灯します。
   (4) 延長チューブを装置の圧出力コネクタに接続します。
   (5) 電源スイッチを押して電源を入れます。
   (6) 圧力表示 LED 表示器にソフトウェアバージョンを表示し、自動的に初期化します。
   (7) バッテリーの充電量が不足している場合は、圧力表示 LED 表示器が「BATT LOW」を点滅表示すると共に、アラーム音を発生します。
   （バッテリーを初めて使用したり、交換した場合は、12 時間以上充電して下さい。
   本装置を 2.5 時間継続して術使用するための電圧が不足している場合にアラームが発生します。）
   (8) 全ての LED 表示器が「0」及び「0:00」を表示して、準備完了です。
   (9) バッテリーのみで本装置が駆動されている場合は、橙色のランプが点灯します。
2. 操作
   (1) 患者の上肢又は下肢を挙げたり、エスマルヒ駆血帯を末梢側（Distal）から中枢側（Proximal）へ巻き上げたりして、脱血します。
   (2) カフを患者の上肢又は下肢に巻きます。カフは、患者に合った適切なサイズを選択して下さい。
   (3) カフの接続チューブを延長チューブに接続します。
   (4) ダイヤルを回して、圧力値を圧力 LED 表示器に表示します。この時、圧力値の前に「*」が付いています。
   （LED 表示器は、0～600 までを表示します。）
   (5) 希望する加圧値が表示されたら、ダイヤルを回すのを停止して、指を離します。
   指を離すと、自動的に設定圧力値まで加圧を始めます。圧力 LED 表示器には、加圧している実圧力値が表示されます。
   (6) 設定加圧値（100 mmHg 以上）に達すると、時間表示 LED の「:」が点滅し、経過時間の計測を始めます。
   (7) 患者からエスマルヒ駆血帯を外します。
   (8) 設定加圧値を変更する場合は、同様に、再設定値まで再度ダイヤルを回し、指を離します。
   (9) 設定圧力に達し、経過時間を計測開始してから 30 分経過する度に、LED 表示器が点滅すると共にアラーム音が 3 回発生します。
   (10) フラッシュボタンを押すと排気し、離すと排気が止まり、設定圧力値に戻ります。
   手術後に血流をチェックするような場合に、使用されます。
3. 操作後の処理
   (1) ダイヤルを反時計方向に「0」まで回します。
   自動的に排気が始まり、カフが収縮します。
   完了すると圧力表示 LED 表示器に「0」を表示します。
   (2) 経過時間計測が停止し、LED 表示器に経過時間を表示します。
   (3) プリンターが、加圧値及び加圧時間の履歴を印刷します。（オプション）
   (4) 装置及びプリンターの電源を切ります。
   (5) 延長チューブからカフの接続チューブを外します。
   (6) 患者からカフを外します。
   (7) 装置から延長チューブを外します。
4. 操作前後における装置のチェック
   (1) 装置の空気圧力に対する耐性機能
      - ビン等にカフを巻いて装置に接続します。カフを最大圧力（600 mmHg）で 2 分間加圧してアラームが発生しなければ異常ありません。
   (2) アラーム発生システム
      - カフを接続せずに装置の電源を入れ、圧力を 150 mmHg 以上に設定して加圧します。8 秒以内にアラームが発生すれば、異常ありません。
5. 装置及びカフの清浄、消毒及び滅菌
   (1) 柔らかい湿った布で装置を清浄して下さい。
   ベンジンやアルコール溶剤の使用は避けて下さい。
   (2) 装置の消毒は、市販の消毒液を薄めて布に含ませて拭いて下さい。
   決して装置を消毒液に浸さないで下さい。
   (3) 装置を滅菌することはできません。
   (4) カフの洗浄、消毒及び滅菌は、その取扱説明書に従って行なって下さい。

[使用上の注意]

1. 熟練したもの以外は機器を使用しないで下さい。
2. 機器を設置するときは、次の事項に注意して下さい。
   (1) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、ｲｵｳ分等を含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に設置すること。
   (2) 水のかからない場所に設置すること。
   (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など、安定状態に注意すること。
   (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
   (5) 電源の周波数と電圧及び消費電力が定格を超えないように注意すること。
   (6) 電源コードは、3P コンセント（接地形２極コンセント）に接続すること。
3. 機器を使用する前には、次の事項に注意して下さい。
   (1) アースが完全に接続されていることを確認すること。
   (2) すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
   (3) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
4. 機器の使用に際しては、次の事項に注意して下さい。
   (1) 処置に必要な時間を越えないよう注意すること。
   (2) 機器全般および被験者に異常の無いことを絶えず監視すること。
   (3) 機器および患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなどの適切な措置を講ずること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

(4) 機器に患者が触れることのないよう注意すること。
(5) 本装置は 600 mmHg までカフを加圧できますが、カフの製造元が保証するこの値を超えて加圧しないこと。
(6) 患者へのカフ装着には次の事項に注意すること。
1)必要に応じて、カフの下に柔らかい「あて物（パッド、綿紙等)」を巻きつけること。
2)カフは、カフ面がしわにならないよう、皮膚に均等に接触させること。
3)カフ圧を上げた時、しわやずれが起こらないようにカフが均等に皮膚を圧迫していることを確認する。
4)局部的な高圧や刺激がないように充分注意すること。(特に小さいカフの場合)

5. 機器の使用後は、次の事項に注意して下さい。
(1) 定められた手順により使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
(2) コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
(3) 付属品、コード類は清浄した後、整理してまとめておくこと。
(4) カフのチューブは折りたたまないこと。

6. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、機器は専門家に任せて下さい。
7. 機器は改造しないで下さい。

[貯蔵・保管方法及び使用期間等]

1. 保管場所については、次の事項に注意して下さい。
(1) 水のかからない場所に保管すること。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
(3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む）など、安定状態に注意すること。
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
2. 耐用期間
５年[自己認証（当社データによる）]

[保守・点検に係る事項]

1. 機器および部品は、必ず定期点検(1 年毎が望ましい)を行うようメーカーに依頼して下さい。
2. しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認して下さい。
3. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせて下さい。

[包装]

上記構成品を紙製ダンボールにて包装。(1 台/単位)

[主要文献及び文献請求先]

主要文献

(1) **Optimal Setting of Constant-Pressure Tourniquets Based on Limb Occlusion pressure**
James A. McEWEN, Ph.D., P.Eng.
Biomedical Engineer 10551 Bamberton Drive Richmond, B.C. Canada

(2) **A North American Survey of Intravenous Regional Anesthesia**
Cynthia L. Henderson, MD, FRCPC, C. Brian Warriner, MD. FRCPC, James A. MacEwen, PhD, and Pamela M. Merrick, BSN
Department of Anesthesia, St. Paul's Hospital, University of British Columbia, Vancouver, British Columbia, Canada

文献請求先

ＣＢＣ株式会社
東京都中央区月島 2 丁目 15 番 13 号
Tel. 03-3536-4831
Fax. 03-3536-4743

[製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等]

氏名又は名称
ＣＢＣ株式会社
第二種医療機器製造販売業
東京都中央区月島 2 丁目 15 番 13 号
１３Ｂ２Ｘ０００７８
Tel. 03-3536-4831

緊急連絡先
ＣＢＣ株式会社
東京都中央区月島 2 丁目 15 番 13 号
Tel. 03-3536-4831
Fax. 03-3536-4743

[海外の製造所の氏名又は名称及び住所等]

VBM Medizintechnik GmbH
ドイツ国

取扱説明書を必ずご参照下さい。